



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-40087595-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-40087595-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador a granel, nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NEOTIGASON / ACITRETINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ACITRETINA 10 mg – 25 mg, autorizada por Certificado N° 38.825.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de CANADA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CENEXI 17, rue de Pontoise, Osny, Francia, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador a granel, nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NEOTIGASON / ACITRETINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ACITRETINA 10 mg – 25 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de CANADA y será elaborada alternativamente en CENEXI 17, rue de Pontoise, Osny, FRANCIA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-100934097-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en Orden N°2, foja 12.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 38.825 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-40087595-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 16:05:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 16:05:54 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 38.825, de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEOTIGASON / ACITRETINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ACITRETINA 10 mg – 25 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s elaborador/es	Elaborador de granel: PATHEON INC. 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canadá.----- Acondicionamiento primario y secundario: CENEXI SAS 52 rue Marcel and Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, Francia.----- ----- ----- ----- ----- -----	Elaborador de granel, acondicionamiento primario y secundario alternativo: CENEXI 17 rue de Pontoise, Osny, Francia.- Elaborador de granel: PATHEON INC. 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canadá.----- Acondicionamiento primario y secundario: CENEXI SAS 52 rue Marcel and Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, Francia.-----
País de Origen	CANADA.-	CANADA.- FRANCIA.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-40087595-APN-DGA#ANMAT

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2018-40087595 NOVARTIS - Certificado N°38825

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 14:38:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 14:38:04 -03:00